

ABSTRAK

Telah diteliti ketepatan pencantuman batas laik edar dan laik pakai enam produk sirup ampicilina yang dipasarkan. Masing-masing dua produk BUMN, dua produk PMDN dan dua produk PMA, yang diambil secara acak dari daftar produsen yang tercantum dalam ISO-1995. Produk BUMN terpilih merupakan Obat Generik. Semua produk berbentuk sirup kering, berbahan aktif ampicilina anhidrat, dosis 125 mg/5 ml dan mempunyai nomor registrasi dari Dep.Kes. RI. Setiap macam sampel produk terpilih, mempunyai No. Batch dan batas kadaluwarsa sama.

Sampel penelitian disimpan pada suhu kamar 30 plus/ minus 1 derajat C dan penelitian dilakukan pada suhu 28 plus/minus 1 derajat C. Ketepatan pencantuman batas laik edar dihitung dari jumlah kandungan bahan aktif sirup kering yang disimpan selama bulan ke 0, 1, 2 dan 3. Ketepatan pencantuman batas laik edar dihitung dari jumlah kandungan bahan aktif dalam sirup rekonstitusi yang disimpan selama hari ke 0, 7, 14, 21 dan 28. Kandungan bahan aktif ditetapkan dengan metode B.P. 1993. Data hasil pemeriksaan organoleptik, bobot serbuk/ granul sirup kering, bobot jenis dan pH sirup rekonstitusi, menunjukkan adanya perbedaan formula dan teknologi produksi. Bobot serbuk sirup kering produk generik 19,5 - 61,5 % lebih berat dibanding produk dengan nama dagang dan harga jual apotik produk obat generik 50-75 % lebih murah dibanding produk dengan nama dagang. Perbedaan tersebut ditambah perbedaan kadar awal produsen (Co) merupakan Baku Mutu Spesifik Produsen.

Hasil penelitian sirup kering menunjukkan tidak dilampauinya batas kadaluwarsa yang tertera pada etiket, tetapi harga konstanta kecepatan degradasi (k) berbeda bermakna pada $\alpha = 0.05$. Harga k BUMN-1, PMDN-1, PMDN 2(=0) < BUMN-2, PMA-1, PMA-2. Untuk sirup rekonstitusi produk PMDN-2 mengalami penurunan kandungan > 10 % pada hari ke-7. Pada etiket produk ini tidak tertera batas kelaikan pakai 7 hari sebagaimana dilakukan produk-produk lainnya. Harga konstanta kecepatan degradasi (k') berbeda bermakna pada $\alpha = 0.05$. harga k' PMA-2 < PMDN-1, PMA 1 < BUMN-1, BUMN-2 < PMDN-2. Untuk memperkuat hasil penelitian, disarankan adanya penelitian kualitatif. Selanjutnya penelitian Penerapan sains & teknologi di lapangan (Baku Mutu Spesifik produk jadi) yang urnurnnya tidak dipublikasi, perlu perhatian, agar terbuka perluasan wawasan yang terkait link and march di bidang farmasi.